

НУВЕТ. Результаты рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования эффективности снижения АД у пациентов старше 80 лет

Снижение повышенного АД у пожилых пациентов может уменьшить общую смертность на 1/5 и риск СС событий – на треть, согласно результатам нового исследования, представленным 31 марта 2008 г. на Конгрессе Американского кардиологического колледжа (ACC Congress) в Чикаго и одновременно опубликованным в New England Journal of Medicine.

3 845 пациентов приняли участие в исследовании НУВЕТ (НУpertension in the Very Elderly Trial) – крупнейшем из когда-либо проводившихся клинических исследований среди пациентов старше 80 лет с целью изучить эффекты от снижения АД среди пациентов старше 80 лет. Пациенты с повышенным АД (САД 160–199 мм рт. ст.) из 13 стран мира были рандомизированы в двойное слепое плацебо-контролируемое исследование, которое началось в 2001 г. Средний возраст участников исследования составил 83 года 7 месяцев. Пациенты получали плацебо или арифон ретард 1,5 мг с возможностью добавления при необходимости периндоприла для достижения целевого АД $\leq 150/80$ мм рт. ст. Средняя продолжительность периода наблюдения составила 2 года.

Результаты исследования НУВЕТ продемонстрировали снижение общей смертности на 21% ($p=0,02$), смертности от инсульта на 39% ($p=0,05$), снижение частоты развития фатальной и нефатальной сердечной недостаточности на 64% и снижение частоты развития сердечно-сосудистых событий на 34% ($p<0,001$) в группе активной терапии. Указанные различия были получены уже после первого года наблюдения.

Снижение общей смертности – совершенно новый и неожиданный результат. Проведенные ранее менее масштабные исследования показывали, что снижение повышенного АД у пациентов старше 80 лет уменьшает риск развития инсульта и других СС событий, но уровень общей смертности при этом не только не уменьшается, но даже возможно увеличивается.

В июле 2007 г. исследование НУВЕТ было остановлено досрочно по рекомендации наблюдательного комитета после обнаружения достоверного снижения общей смертности и инсультов у пациентов в группе активной терапии. Окончательные результаты исследования показали достоверное снижение частоты фатального инсульта, при этом снижение частоты развития всех инсультов на 30% не достигло статистической значимости ($p=0,06$). У пациентов старше

80 лет около половины случаев инсульта являются фатальными, поэтому достоверное снижение частоты развития фатальных инсультов – очень значимый результат.

Профессор Кристофер Буллитт, руководитель исследования (Лондонский имперский колледж) сказал: «До нашего исследования доктора не были уверены, получают ли пациенты старше 80 лет с АГ такую же пользу от снижения АД, как пациенты более молодого возраста. Наши результаты ясно показали, что очень много пациентов старше 80 могут получить огромные преимущества от лечения. Продолжительность жизни человеческой популяции возрастает и растет число пациентов старше 80 лет, поэтому для нас это очень хорошая новость. Мы очень рады, что снижение частоты сердечно-сосудистых событий было безопасно и одновременно снижалась общая смертность».

Исследователи надеются, что эти результаты прояснят неопределенность среди клиницистов относительно преимуществ лечения пациентов старше 80 лет с высоким АД.

Проф. Найнджел Беккетт, координатор исследования (Лондонский имперский колледж) добавил: «Очень большое количество пожилых пациентов с высоким АД в настоящее время не лечатся, поскольку доктора не уверены в преимуществах лечения этой категории пациентов. Мы надеемся, что после представления результатов исследования НУВЕТ доктора будут лечить таких пациентов в соответствии с нашим протоколом».

Поскольку исследование остановлено досрочно, в настоящее время увеличены сроки наблюдения пациентов, получающих активную терапию, с целью получения долговременных результатов лечения.

В исследовании приняли участие 10 российских центров. По словам академика Ю.П. Никитина – координатора исследования НУВЕТ в России – «назначив терапию, которая применялась в исследовании НУВЕТ, мы сможем предотвратить 1 смерть среди 40 пациентов и 1 инсульт – среди 94 пациентов. Это очень впечатляющие результаты!»

Исследование НУВЕТ координировалось учеными Лондонского имперского колледжа, которые работали совместно со специалистами всего мира. В качестве спонсоров исследования выступили Британский фонд сердца (British Heart Foundation) и Научно-исследовательский центр Сервье.